

LAS EXPERIENCIAS DE LOS NIÑOS DE  
CRIANZA DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK  
EN ENSAYOS CLÍNICOS DEL VIH/SIDA

Timothy Ross y Anne Lifflander

con

Sally Trued, Allon Yaroni, Rachel Wetts, Reena  
Ghadia, y Tania Farmiga

Vera Institute of Justice  
enero 2009

## Resumen Ejecutivo

Por solicitud de New York City's Administration for Children's Services (administración de servicios para los niños de la ciudad de Nueva York), el Vera Institute inició una examinación a fondo en 2005 con respecto a asuntos relacionados con la participación y monitoreo de niños de crianza en ensayos clínicos relacionados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Esta solicitud fue motivada por alegaciones hechas sobre niños afroamericanos y latinos que habían sido separados inadecuadamente de sus familias para ser puestos en cuidado de crianza con el fin de facilitar participación en experimentos médicos peligrosos e innecesarios. Otras inquietudes incluyeron si los niños sufrieron innecesariamente como resultado de su participación; si los niños en los ensayos estaban infectados con el VIH; si los investigadores del ensayo obtuvieron el consentimiento informado adecuadamente; y si el sistema de child welfare (el sistema de asistencia pública para niños, en adelante child welfare según el inglés) monitoreo adecuadamente a los niños en su cuidado.

El Vera Institute accedió a llevar a cabo la evaluación bajo un número de condiciones. Primero, que el Children's Services buscara en sus archivos niños que pudieron haber participado en los ensayos y que también le permitiera al personal del Instituto Vera acceso completo a sus archivos y récords y la cooperación absoluta del personal. Segundo, que el Instituto Vera retuviera el control editorial del informe final en su totalidad. Tercero, que el trabajo en el proyecto fuera supervisado por la propia Junta consultiva de Vera. El Dr. Richard G. Dudley, un tesorero de Vera, un psiquiatra en práctica privada y un miembro fundador del National Black Leadership Commission on AIDS (la comisión nacional de liderazgo negro en SIDA), acordó servir de presidente de la Junta consultiva de ensayos clínicos de Vera. Children's Services seleccionó su propia Junta consultiva de defensores comunitarios y prestadores de servicios para que le brindara consejos en asuntos relacionados con la controversia, con el fin de ayudar a la agencia a desarrollar una nueva política con respecto a los ensayos clínicos y facilitar un diálogo entre Children's Services y las comunidades a las que sirve.

Para realizar el estudio, los evaluadores del Instituto Vera examinaron los archivos de child welfare de 796 niños que podrían haber participado en ensayos clínicos de VIH/SIDA. El personal de Vera también evaluó documentos de política y correspondencia, protocolos de ensayos clínicos, informes publicados sobre los ensayos clínicos, regulaciones federales y estatales y material del National Institutes of Health (Institutos nacionales de la salud, en adelante, NIH, según sus siglas en inglés) y federal Office of Human Research Protections (la Oficina federal de protecciones para la investigación humana) obtenidos a través del Freedom of Information Act (Acta de libertad de información). El personal también entrevistó a docenas de personas con experiencia y perspectivas sobre la controversia, incluyendo defensores comunitarios, investigadores de ensayos clínicos, personal de agencias de cuidado de crianza y personal de agencias de child welfare.

Por cada niño cuyo archivo se evaluó, el personal del proyecto buscó documentar las circunstancias familiares que provocaron que el niño entrara y saliera de cuidado de crianza, los problemas médicos del niño y su tratamiento médico y la participación del niño en ensayos clínicos. Por cada niño que participó en ensayos clínicos los evaluadores de Vera también documentaron el proceso de consentimiento, si el niño tuvo consecuencias adversas o beneficios médicos por su participación en el ensayo y el cuidado médico proporcionado durante toda la estadía del niño en cuidado de crianza.

Los evaluadores de Vera encontraron una cantidad significativa de información médica en los archivos de child welfare. No obstante, citando leyes de confidencialidad, el New York State Department of Health (el Departamento de salud del Estado de Nueva York, en adelante NYSDOH por sus siglas en inglés) rehusó múltiples solicitudes de Children's Services en las que se le pedía que usara su autoridad supervisora con el propósito de permitir que el personal del Instituto Vera o Children's Services revisara los archivos de investigación de ensayos clínicos o los expedientes médicos. Esto limitó la evaluación de Vera de varias maneras, incluyendo su habilidad de documentar completamente la frecuencia y la severidad de la toxicidad (efectos secundarios), los resultados individuales de la participación en el ensayo para los niños en la evaluación y la existencia de documentos de consentimiento informado válidos y firmados.

## **Antecedentes**

Los primeros casos de VIH/SIDA en niños se reportaron en la Ciudad de Nueva York en 1982. Entre 1977 y 2006, 3,895 niños en la Ciudad de Nueva York nacieron con la infección del VIH.

## **Hallazgos**

La evaluación de Vera de los archivos de Child Welfare identificó a 532 niños de crianza (foster children) en la Ciudad de Nueva York que participaron en 88 ensayos clínicos y estudios de observación entre 1985 y 2005. De los 88 ensayos clínicos y estudios de observación, 65 involucraron ensayos de medicamentos nuevos contra el VIH o condiciones asociadas. Cuarenta y cuatro de los 65 ensayos involucraron drogas antirretrovirales.

*Los evaluadores de Vera encontraron poca evidencia o no evidencia en la información examinada con respecto a algunas de las inquietudes que precipitó a que Children's Services iniciara el estudio.*

1. Muchos niños—dentro y fuera de cuidado de crianza y ensayos clínicos—murieron debido a complicaciones con el VIH/SIDA durante finales de los años 80 y 90. Ochenta de los 532 niños que participaron en ensayos clínicos o estudios de observación murieron durante cuidado de crianza; 25 de ellos murieron durante su participación en un ensayo de medicación. El personal médico de Vera, sin embargo, no encontró que ninguna de las muertes de los niños fuera causada directamente por un ensayo clínico de medicación.

2. Una examinación de los datos realizada por el New York City Department of Health and Mental Hygiene (Departamento de salud e higiene mental de la Ciudad de Nueva York) sugiere, aunque no es concluyente, que los niños de crianza con VIH-positivo que estaban participando en ensayos clínicos y/o en estudios de observación de investigación no experimentaron un riesgo incrementado de muerte por su participación en los ensayos clínicos.
3. Los archivos del Child Welfare contienen información que indica que algunos niños experimentaron toxicidades serias, o efectos secundarios, de las medicaciones del ensayo, tales como función reducida del hígado o anemia severa. Estas toxicidades fueron consistentes con las toxicidades descritas en artículos publicados acerca de los ensayos. Los evaluadores de Vera encontraron varios casos en los que el médico hizo ajustes al tratamiento del niño en respuesta a estos problemas de acuerdo con los requisitos del protocolo del ensayo clínico.
4. Cuando la documentación permitió que los evaluadores hicieran una determinación, los niños en cuidado de crianza cumplieron los criterios de inclusión en el ensayo específico en el que participaron con respecto a edad, condición de VIH y estadio de la enfermedad según lo descrito en el protocolo del ensayo. Los evaluadores encontraron que dos de los 532 niños cumplieron los criterios de exclusión de los ensayos de medicaciones en los que estaban participando.
5. De los niños que participaron en ensayos, Vera identificó dos que habían estado expuestos al VIH, pero para los cuales había evidencia que sugería que *pudieron* no haberse infectado con VIH. Los líderes del proyecto de Vera informaron a Children's Services sobre estos dos casos. Children's Services respondió subsecuentemente que solicitudes a agencias estatales y locales habían confirmado un diagnóstico que justificaba el que uno de los niños participara en el ensayo clínico. Children's Services no ha proporcionado información adicional sobre el segundo niño que murió por causas no relacionadas con la participación en ensayos clínicos.
6. En 1988, cuando los oficiales de la ciudad consideraron por primera vez la participación de niños de crianza en ensayos clínicos, la agencia de Child Welfare llevó a cabo una evaluación larga sobre regulaciones en lo que respecta a investigación a nivel estatal y federal. El comisionado de servicios sociales y su personal estaban conscientes de las inquietudes en lo referente a la participación de niños afroamericanos y latinos en investigaciones médicas y consultaron con varios expertos médicos, incluyendo la National Medical Association (una organización de médicos afroamericanos). La norma que desarrolló la agencia para aprobar

los ensayos—que todo niño en cuidado de crianza que participe en un ensayo clínico tenga la posibilidad de beneficiarse del ensayo—excedió la norma de las regulaciones federales. La política también exigía que los investigadores obtuvieran consentimiento informado de un padre por nacimiento cuando los derechos del padre estaban intactos.

7. En respuesta a peticiones de médicos y algunos defensores en busca de aprobaciones más rápidas para los ensayos, la agencia de child welfare cambió su política en 1991. La nueva política requirió un panel médico consultivo (en adelante MAP, según sus siglas en inglés) compuesto de médicos que evaluaran e hicieran recomendaciones al comisionado con respecto a si los ensayos cumplían las normas de aprobación de la agencia. El setenta y seis por ciento de la participación de niños de crianza en ensayos de medicaciones que tomaron lugar después del cambio de esta política estuvieron en 15 ensayos recomendados por MAP y aprobados por el comisionado. Los investigadores y personal de child welfare a menudo siguieron la política de Children's Services para obtener el permiso de que un niño pudiera participar en un ensayo.
8. Varios archivos documentan las discusiones de los investigadores médicos sobre los riesgos y los beneficios potenciales de la participación en el ensayo con un padre de nacimiento y el permiso subsiguiente del padre para la participación del niño. En varios casos, los padres no querían que el niño participara en un ensayo clínico y el niño no participó en el ensayo clínico.
9. Los niños en cuidado de crianza parece que participaron en ensayos a niveles que sugieren que no eran un blanco especial para la participación en ensayos clínicos de VIH/SIDA. Los niños de crianza constituyeron el 30 por ciento de todas las participaciones en la Ciudad de Nueva York en 16 ensayos de intervenciones médicas para los cuales había disponibles datos a nivel de la ciudad. El trece por ciento de dichas participaciones ocurrieron *antes* de que el niño entrara en cuidado de crianza, y la participación se extendió hasta el período en que estaban en cuidado de crianza.
10. Los niños en cuidado de crianza que participaron en ensayos clínicos de VIH/SIDA eran predominantemente afroamericanos y latinos (64 por ciento afroamericano y 30 por ciento latino). Este perfil demográfico era paralelo a la demografía de los niños con infección de VIH en la Ciudad de Nueva York (58 por ciento afroamericano, 35 por ciento latino).
11. No hubo evidencia en los archivos del child welfare de que Children's Services retirara niños de sus familias porque un padre se rehusara a consentir a que el niño participara en un ensayo clínico. Tres cuartos de los niños entraron en cuidado de crianza antes de la edad de un año y más de la mitad entraron directamente de un hospital después del nacimiento. Las familias

confrontaron varios asuntos tales como uso de sustancias, desempleo y pobreza que se agudizaron por las necesidades médicas de los niños y los padres con VIH/SIDA.

12. Varios archivos documentaron diferencias de opinión entre el personal del child welfare y tanto los padres por nacimiento como los padres de crianza con respecto a las medicaciones antirretrovirales prescritas *fuera de ensayos clínicos y después de la aprobación* de la medicación por el U.S. Food and Drug Administration (administración de drogas y alimentos de los EE.UU., en adelante FDA, según sus siglas en inglés). Estas diferencias se resolvieron caso por caso. A veces esto significó monitoreo continuo y tratamientos alternativos; en otros casos resultó en la separación de los padres o tutores legales o el traslado del niño a un nueva casa de crianza.
13. Los evaluadores de Vera no encontraron evidencia en los archivos del child welfare, protocolos de ensayos clínicos o entrevistas de que los niños, padres, padres de crianza, agencias de cuidado de crianza o personal, o agencias de child welfare o personal recibieran pagos como incentivo para que lo niños participaran en ensayos clínicos. El estudio que realizó Vera sobre este asunto se limitó a información en child welfare, archivos de política e información pública del NIH sobre la financiación de sus ensayos clínicos.

*La evaluación de Vera también encontró evidencia que sustentaba algunas de las inquietudes acerca de la participación de niños de crianza y sus familias en ensayos clínicos. Esta evidencia incluye violaciones de regulaciones estatales, políticas propias de Children's Services con respecto a la evaluación y participación en ensayos clínicos y las regulaciones federales para la protección de sujetos humanos.*

1. Después de 1991 la política de la agencia de child welfare requirió la evaluación de ensayos clínicos por parte de un Panel Médico Consultivo y la aprobación del comisionado. Sin embargo,
  - Veintiún niños participaron en tres ensayos de medicación que el MAP evaluó y *no* recomendó y el comisionado no aprobó. Trece de estas participaciones tomaron lugar antes de que los niños entraran en cuidado de crianza.
  - Trece niños participaron en cuatro ensayos de medicación que el MAP había evaluado pero sobre lo cual no había emitido recomendación alguna al comisionado. Dos de estas participaciones tomaron lugar antes de que los niños entraran en cuidado de crianza.
  - Sesenta y cuatro niños participaron en 30 ensayos de medicaciones que no fueron evaluados por el MAP. Trece de estas participaciones tomaron lugar antes de que los niños entraran en cuidado de crianza.

2. Las regulaciones y políticas exigían que la agencia de child welfare retuviera los formularios firmados de consentimiento informado, documentos de aprobación del comisionado y otra documentación para cada ensayo y cada participación. Para el 21 por ciento de las participaciones en ensayos de medicaciones que tuvieron lugar mientras los niños estaban en cuidado de crianza, no se encontraron formularios de consentimiento informado firmados en los archivos de child welfare.
3. Los ensayos financiados por el National Institutes of Health fueron monitoreados por una organización encargada de asegurarse de que estuviera presente un documento de consentimiento informado en los récords de investigación para cada niño inscrito. Sin acceso a los récords de investigación de ensayos clínicos, Vera no puede decir si existía en cada caso un documento válido de consentimiento informado.
4. En al menos 16 casos, el personal de Vera encontró que parecía que los niños en cuidado de crianza habían participado en ensayos clínicos antes de la aprobación del ensayo de parte del comisionado. En algunos casos, a HRA/ACS le tomó varios meses aprobar un ensayo.
5. En por lo menos siete participaciones, la persona que firmó el formulario de consentimiento informado no tenía la autorización legal de hacerlo. Padres de crianza con parentesco, padres sin derechos legales de padre y personal de child welfare firmaron los consentimientos en estos casos.
6. Las regulaciones federales exigían que los formularios de consentimiento informado se escribieran en un lenguaje asequible. Muchos formularios de consentimiento informado contenían lenguaje técnico difícil de entender para personas sin previos conocimientos médicos.
7. La función y los requisitos del defensor independiente descritos en las regulaciones federales sobre investigación no las entendieron bien los investigadores de ensayos clínicos y, en algunos casos, el personal de child welfare. En por lo menos seis casos en los que los evaluadores de Vera encontraron que se había designado un defensor independiente, la persona designada tenía relaciones con la institución que estaba realizando el ensayo o una agencia de child welfare, lo que las regulaciones federales específicamente prohibían.
8. En varias situaciones, los archivos de child welfare describían desviaciones de los procesos requeridos por las regulaciones federales y la política de Children's Services. Estas incluyen notas escritas a mano para servir las veces de consentimiento informado en lugar de documentos oficiales, consentimiento aceptado por teléfono y consentimiento pedido y obtenido de padres que no necesariamente tenían las facultades para darlo. En por lo menos dos casos, los archivos indican que se ignoraron los deseos de los padres. En otras situaciones, el consentimiento se pidió de maneras que para los padres pudieron haber sido percibidas como coactivas.
9. Aunque las regulaciones del estado exigían que Children's Services asegurara la retención de la mayoría de los archivos de child welfare a los que se le pidió a Vera que evaluara, para el 30 por ciento de los niños, alguna parte del archivo del child welfare se perdió, se destruyó o no estaba disponible.

10. Los récords disponibles a menudo no contenían la documentación necesaria según las regulaciones del estado.
11. Aunque se exigía la recolección de información relacionada con las pruebas de VIH, cuidado médico relacionado con el VIH y la participación en ensayos clínicos, los récords de la unidad pediátrica del SIDA (en adelante PAU, según sus siglas en inglés) estaban incompletos, especialmente después de 1995. Se tomó nota en los informes trimestrales de la unidad para supervisores y oficiales estatales, incluyendo el AIDS Institute (instituto del SIDA), sobre los problemas con el manejo de récords en PAU después de 1995, incluyendo defectos en la base de datos electrónica de la unidad.
12. El personal de la agencia de cuidado de crianza aprobó por lo menos 14 participaciones de niños que estaban bajo la custodia doble del comisionado y la agencia de cuidado de crianza. Aunque en conformidad con los requisitos técnicos de la política, esto resultó en la participación de varios niños de crianza en ensayos que el comisionado no había aprobado. Tres de estos niños participaron en un ensayo clínico en fase I a pesar de que la política de Children's Services prohibía la participación en ensayos en fase I.

### *Resultados de ensayos clínicos en los que participaron niños de crianza de la Ciudad de Nueva York*

En la actualidad existen 15 medicaciones aprobadas por el FDA para el tratamiento de VIH pediátrico. El FDA aprobó estos medicamentos después de analizar datos de ensayos clínicos y determinar que los datos mostraron que las drogas eran seguras y efectivas para el uso extendido de niños que vivían con VIH. Cinco medicaciones antirretrovirales y tres vacunas contra el VIH estudiadas en ensayos clínicos en los que participaron niños de crianza no han sido aprobadas por el FDA para uso pediátrico. Todas las cinco medicaciones de los antirretrovirales (pero no las vacunas) han sido aprobadas por el FDA para el uso en adultos.

### **Recomendaciones**

Existe un continuo de situaciones en las que se puede considerar a los niños para ensayos clínicos. Cada punto de este continuo contiene un número diferente de riesgos y beneficios potenciales. Para los niños en cuidado de crianza existen preocupaciones adicionales. Estas incluyen el efecto que la participación en un ensayo tendrá en la estabilidad de la colocación y cuán cercano está el niño de entrar en un hogar permanente donde los padres adoptivos pueden asumir responsabilidad en la toma de decisiones.

Alguna gente cree que las agencias de child welfare no deben permitir que los niños en cuidado de crianza participen en ningún ensayo clínico. Para reforzar su posición, a menudo citan la historia de la investigación médica que involucró afroamericanos y latinos y la vulnerabilidad de los niños de crianza. Otra gente piensa que los niños en cuidado de crianza, incluyendo niños afroamericanos y latinos, deben tener la misma oportunidad de participar en el

desarrollo de nuevos tratamientos que otros niños y que no se les debe negar acceso a una nueva medicación prometedora por el hecho de ya no estar bajo el cuidado de sus padres. No es la función del Vera Institute adoptar una posición en este debate: los oficiales electos y designados, en consulta con representantes comunitarios y profesionales, están a cargo de desarrollar política con respecto a los ensayos clínicos para los niños de crianza.

El conocimiento que se ganó en este estudio, no obstante, le brinda una base a Vera y su Junta consultiva de ensayos clínicos para hacer recomendaciones a aquéllos a cargo de hacer política que sí deciden permitir la participación de niños de crianza en ensayos clínicos. Las recomendaciones que se presentan aquí tienen el objetivo, en parte, de remediar los problemas que este informe identifica. Children's Services ha desarrollado una política nueva sobre ensayos clínicos. Las recomendaciones a continuación pueden verse como un conjunto de marcas que el personal de child welfare, representantes electos y defensores comunitarios pueden usar para medir el progreso de la respuesta a las inquietudes que este informe trae a colación.

### **1. Respeto de las decisiones tomadas por padres con derechos**

*Inquietud:* Los derechos de los padres no se respetaron en todos los casos.

*Recomendación:* Solo los investigadores y su personal, no el personal de las agencias de cuidado de crianza, deben obtener permiso para la participación de un niño de crianza en un ensayo clínico.

*Recomendación:* En casos en que no se puede comprometer a los padres y el comisionado del child welfare piensa que es imperativo que el niño participe en un ensayo clínico, una persona que represente el interés del niño y no esté conectada con la agencia de cuidado de crianza o la institución médica, como un tutor legal o juez de la corte de familia, debe proporcionar una determinación escrita que constate que la participación en el ensayo clínico es en el mejor interés del niño.

### **2. Crear políticas detalladas**

*Inquietud:* La política de ensayos clínicos de la Ciudad de Nueva York en las décadas de los 80 y los 90 no detallaba procedimientos de cómo manejar varios asuntos. Los documentos de política que Vera evaluó no anticipaban varias situaciones frecuentes, haciendo que el personal tuviera que improvisar en un ambiente de tensión que involucraba decisiones complejas de índole ética y legal.

*Recomendación:* Children's Services debe crear pautas detalladas de política que puedan ser aplicadas a lo largo de una serie de circunstancias en child welfare y circunstancias de salud médica y pública.

### **3. Asegurarse de que el personal entienda y esté de acuerdo de regirse por las reglas**

*Inquietud:* El personal de Vera encontró que no todo el personal de child welfare y de los ensayos clínicos de investigación sabía las regulaciones y las políticas con respecto a la participación de niños de crianza en ensayos clínicos.

*Recomendación:* Exigir que el personal involucrado en la participación de niños de crianza en ensayos clínicos—dentro de child welfare y las instituciones médicas—cumpla regularmente con una certificación actualizada que indique que entiende y está de acuerdo con seguir las reglas y regulaciones aplicables.

#### **4. Incrementar la transparencia y el vínculo de la comunidad**

*Inquietud:* La política que permitió la participación de niños de crianza en ensayos clínicos de VIH/SIDA se discutió públicamente y se diseminó a médicos, personal de agencias de cuidado de crianza y personal en la agencia de child welfare en la Ciudad de Nueva York. Los oficiales de child welfare recibieron información de varios expertos médicos y profesionales de child welfare. Sin embargo, existe poca evidencia de que los electores comunitarios, incluyendo organizaciones defensoras de padres e hijos, estuvieran involucrados.

*Recomendaciones:* Dadas las inquietudes de la comunidad acerca de la investigación médica y específicamente acerca de la participación de niños de crianza en investigaciones médicas, Children’s Services debe tomar medidas para asegurarse de que el desarrollo de políticas en el área de ensayos clínicos y su supervisión regulatoria involucren a defensores de niños y de la comunidad y representantes de electores afroamericanos, latinos y otros al igual que profesionales médicos y profesionales de child welfare.

#### **5. Mantener el control del comisionado en la participación de ensayos de niños con custodia**

*Inquietud:* Por un período durante la década de los 90, las agencias de cuidado de crianza aprobaron la participación de niños de crianza en custodias dobles.

*Recomendación:* Solo el comisionado de Children’s Services debe tener el derecho de aprobar o rechazar la participación en ensayos para los niños de crianza cuya custodia es solo del comisionado o compartida con éste.

#### **6. Documentación de actividades**

*Inquietud:* Varios de los ensayos clínicos examinados en este informe se realizaron durante un período difícil para la Ciudad de Nueva York y su agencia de child welfare. No obstante, las violaciones de regulaciones y política con respecto a la documentación y retención de archivos impidieron que los oficiales proporcionaran la información requerida acerca de la participación de niños de crianza en ensayos clínicos de VIH/SIDA.

*Recomendaciones:* Children’s Services debe proporcionar informes públicos que demuestren que la agencia está asegurándose de que las regulaciones con respecto al mantenimiento de récords para todos los niños de crianza se estén obedeciendo. El gobierno se debe asegurar de que el personal de child welfare tenga los recursos de personal para cumplir con este trabajo.

## **7. El New York State Department of Health debe autorizar la evaluación de récords médicos**

*Inquietud:* El New York City Law Department (Departamento de ley de la ciudad de Nueva York) determinó que solamente el New York State Department of Health tiene el derecho de realizar o autorizar una evaluación de los récords de los ensayos clínicos médicos de los niños de crianza que participaron en los ensayos de VIH/SIDA—inclusive cuando los hospitales acceden a dejar evaluar los archivos. Children’s Services le pidió a NYSDOH que ejercitara esta autoridad supervisora en varias ocasiones y de varias maneras. El NYSDOH se negó a estas solicitudes.

*Recomendación:* El NYSDOH debe autorizar a Children’s Services a obtener copias de los formularios de consentimiento informado utilizados para permitirles a los niños la participación en los ensayos clínicos y otra información relevante que Children’s Services puede solicitar o realizar su propia investigación.

## **8. Manejar activamente los asuntos relacionados con los ensayos clínicos**

*Inquietud:* A finales de los años 80 y principios de los 90, HRA puso un número considerable de recursos con el fin de incrementar el número de empleados de PAU y contratar personal con credenciales más sólidas. El desempeño de PAU disminuyó, sin embargo, después de 1995.

*Recomendaciones:* Children’s Services debe manejar los asuntos de los ensayos clínicos activamente. Además de facilitar suficiente personal y recursos, Children’s Services debe considerar también realizar evaluaciones regulares de la política de los ensayos clínicos durante las épocas de mayor participación.

## **9. Usar normas estrictas con respecto a la participación en ensayos clínicos**

*Inquietud:* La política de Children’s Services utilizó la norma de que un ensayo le debe ofrecer un beneficio de tratamiento potencial a *todo* niño de crianza que tenga la posibilidad de participar en un ensayo.

*Recomendaciones:* Por cada niño de crianza que tenga la posibilidad de participar en un ensayo clínico, Children’s Services debe asegurarse de que el beneficio anticipado sopesa los riesgos de los daños. Además, Vera le ruega a Children’s Services que limite la participación en ensayos clínicos a los niños de crianza para los que exista la posibilidad de recibir un beneficio clínico no disponible fuera del ensayo clínico.

## **10. Manejo de conflicto de interés**

*Inquietud:* El apoyarse en expertos pediatras en VIH/SIDA externos que ayudaran a implementar su política de ensayos clínicos y respuesta a la aparición de VIH pediátrico, Children’s Services tuvo pocas oportunidades y tuvo que escoger de un círculo pequeño de gente que compartía

relaciones profesionales. En algunas situaciones, esto creó conflictos de interés reales o aparentes.

*Recomendaciones:* Children's Services debe adoptar una política de conflicto de interés relacionada con la investigación de ensayos clínicos.

Por casi cinco décadas, el Vera Institute of Justice le ha proporcionado a los interesados y el público en general información y recomendaciones cuyo objetivo es reformar y mejorar la política pública. Los autores de este informe y sus asesores han intentado mantener esta tradición. Tenemos la esperanza de que la información que presentamos aquí informe los debates que seguramente seguirán y por último traigan mejoras a los servicios de los que depende la gente con fines de seguridad y justicia.